



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2028-90#0001

Número de PM:

2028-90

Nombre Descriptivo del producto:

Ejercitador pulmonar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-634 - Ejercitadores, para Respiración

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Portex®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

22-1200 Ejercitador pulmonar CLINIFLO de bajo flujo NS

22-2000 COACH 2 para niños NS

22-2500 COACH 2 2500 ml NS

22-4000 COACH 2 4000 ml NS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Fortalecer la musculatura respiratoria y para ayudar a restaurar y mantener la capacidad pulmonar en pacientes post-operados, motivándolos a inspiraciones lentas y profundas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Cajas con 12 dispositivos individuales

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- ICU Medical, Inc.

2- ICU Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración:

1-6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN 55442, Estados Unidos

2-6250 Shier Rings Road, Dublin, OH 43016, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma ICU Medical Argentina S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIO N
EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 14971:2019 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 15001:2011 EN 13544-2:2002 + A1:2009 ISO 14971: 2007 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 EN ISO 10993-10:2013 ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-11:2018 ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-12:2021 ISO 10993-17:2002 EN ISO 10993-17:2009 ISO 10993-18:2020 ISO 10993-18:2020/AMD 1:2022 EN ISO 10993-18:2020 ISO 15001:2010 ISO 18190:2016 ISO 5356-1:2015 EN ISO 5356-1:2015 ISO 18562-1:2017 EN ISO 18562-1:2020 ISO 18562-2:2017 EN ISO 18562-2:2020 ISO 18562-3:2017 EN ISO 18562-3:2020 ISO 18562-4:2017 EN ISO 18562-4:2020 ISO 17664: 2017 EN ISO 17664: 2017 IEC 62366-1:2020	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 agosto 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ICU Medical Argentina S.R.L** bajo el número PM **2028-90**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006140-26-7



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 03.09.2026 13:12:37



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



ZANELA Silvina Irene
CUIL 27173648796